Fiche Technique et de Sécurité crachoir avec couvercle séparé

Réf. N° : 16 434 11/B/U

TCE1

Crée le : **25.02.2010**
Mise à jour: **21.10.2015**
Indice : e

- Classement du dispositif : Classe I *
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : ENRDM1316438
- Code GMDN : 40955

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998.

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

Description générale	Crachoir à usage unique avec couvercle séparé gradué par 25 ml jusqu'à 125 ml	
Pièces jointes	Oui	Photo
Référence lot	Oui	
Code ACL	Oui	Pharmacie : 3401040776431 Répartiteur : 4077643
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	Car mono patient
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	Car usage unique
Pièces constitutives	Non	
Matières	Flacon en Polypropylène PP et couvercle en Polyéthylène PE	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Nom, référence, N° de lot, Capacité, nombre de pièce, CE.
Emballage	Oui	Carton de 500 pièces en vrac (16 434 11), Sachet individuel (16 434 11U) ou par sachet de 10 crachoirs (16 434 11 B)
Stockage particulier	Oui	Sec et propre
Marquage sur le DM	Oui	Graduation
Références		16 434 11
Désignation		Crachoir avec couvercle séparé
Dimension Lo x la (mm)		67 x 60
Capacité (ml)		125
Résistance température (C°)		0 à 125°C
Poids net (g)		8
Couleurs		Flacon = blanc ; Couvercle = bleu
Utilisation		Dispositif permettant de recueillir les crachats
Mode d'emploi		Pas nécessaire pour les dispositifs de classe I ou IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de notice. Voir les exigence essentielles de la directive 93/42/CEE (§13.1 de l'annexe I
Précaution d'emploi		Bien refermer le couvercle après utilisation
Recyclage		Oui
Récupération		Dans les bacs de déchets médicaux
DEEE/REACH		Non/Oui
Phtalates/PVC		Non/Non
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul

Rédacteur : JAEGEL Annabel
Fonction : RQ
Paraphe : A.J.

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr